

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/10138]

19 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal relatif à la libéralisation  
du circuit de distribution des dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1bis, § 1<sup>er</sup>,  
modifié par la loi du 20 juin 2013 et article 12septies, inséré par la loi du  
1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux  
implantables actifs;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté ministériel du 18 mai 2005 portant exécution de  
l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs  
médicaux;

Vu l'arrêté ministériel du 10 août 2009 portant exécution de  
l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs  
médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients  
diabétiques;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 avril 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil  
d'État le 2 août 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>,  
des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État,  
coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997*

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 19 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux  
dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du  
21 janvier 2009, est abrogé.

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999*

**Art. 2.** A l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux  
dispositifs médicaux, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du  
15 novembre 2017, les paragraphes 3, 6, 7, 8 et 9 sont abrogés.

CHAPITRE 3. — *Abrogation des arrêtés ministériels du 18 mai 2005  
et du 10 août 2009*

**Art. 3.** Sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 18 mai 2005 portant exécution de l'arti-  
cle 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs  
médicaux;

2° l'arrêté ministériel du 10 août 2009 portant exécution de l'arti-  
cle 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs  
médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients  
diabétiques.

CHAPITRE 4. — *Dispositions finales*

**Art. 4.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est  
chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/10138]

19 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit betreffende de liberalise-  
ring van het distributiekanaal van medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de  
artikelen 1bis, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013 en 12septies,  
ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve  
implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de  
medische hulpmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 18 mei 2005 tot uitvoering van  
artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 augustus 2009 tot uitvoering  
van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor  
diabetespatiënten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op  
30 april 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 2 augustus 2018  
bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1,  
eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op  
12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van  
State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997*

**Artikel 1.** Artikel 19 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997  
betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vervan-  
gen door het besluit van 21 januari 2009, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het koninklijk besluit  
van 18 maart 1999*

**Art. 2.** In artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het  
besluit van 15 november 2017, worden de paragrafen 3, 6, 7, 8 en 9  
opgeheven.

HOOFDSTUK 3. — *Opheffing van ministeriële besluiten van 18 mei 2005  
en van 10 augustus 2009*

**Art. 3.** De volgende besluiten worden opgeheven:

1° het ministerieel besluit van 18 mei 2005 tot uitvoering van  
artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen;

2° het ministerieel besluit van 10 augustus 2009 tot uitvoering van  
artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor  
diabetespatiënten.

HOOFDSTUK 4. — *Slotbepalingen*

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de  
uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK